Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Adaptateur Luer VENOJECT®
Monté sur corps de prélèvement

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour : Janvier 2012***
1.1	**Nom : Terumo France**	
1.2	**Adresse complète :** **Bâtiment Uranus** **Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane** **78284 Guyancourt Cedex**	**Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : terumo.france@terumo-europe.com** **Site internet : www.terumo-europe.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Sébastien RENARD**	**Tel : 01 30 96 13 03** **Fax : 01 30 43 60 85** **e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Adaptateur Luer VENOJECT® monté sur corps de prélèvement**	
2.2	**Dénomination commerciale : Adaptateur Luer VENOJECT® monté sur corps de prélèvement**	
2.3	**Code nomenclature : Code GMDN : 37566** **Code CLADIMED : K53AC01**	
2.4	**Code LPP: Non applicable** * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM : I Stérile** **Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° V** **Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 TÜV Rheinland (Allemagne)** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM : TERUMO Belgique**	
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** Dispositif composé d'un adaptateur Luer mâle 6% monté sur un corps de prélèvement. Dispositif stérile à usage unique. **Caractéristiques dimensionnelles** : Longueur du corps de prélèvement : 52mm Insertion photos : relié au point 9 	

2.7 **Références Catalogue** :

- **2XXVFHGLA**

Conditionnement / emballages :
UCD (Unité de Commande) : **boite de 500**
CDT (Multiple de l'UCD) : **1**
QML (Quantité minimale de livraison) : **500**
Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	**2**	Lieu de fabrication Belgique
2-3	**XX**	Accessoires
4-5	**VF**	**VF**= Tube plastique Venosafe
6-7	**H,G**	Holder
8-9	**LA**	**LA**= **L**uer **A**daptateur

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :**

Dispositifs	Matériau
Corps de prélèvement	Polypropylène transparent
Aiguille	Acier inox (Fe-Ni-Cr) silicone qualité médicale
Manchon	Caoutchouc synthétique (Isoprène)
Embase	Polypropylène transparent

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires

- **Absence de PVC**
- **Absence de Latex**
- **Absence de produit d'origine animale ou biologique**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- **Contrôler l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant utilisation**
- **Strict usage unique**
- **Eliminer de façon sécuritaire, après usage unique afin d'éviter tout risque de contamination**

Dispositifs et accessoires associés à lister :

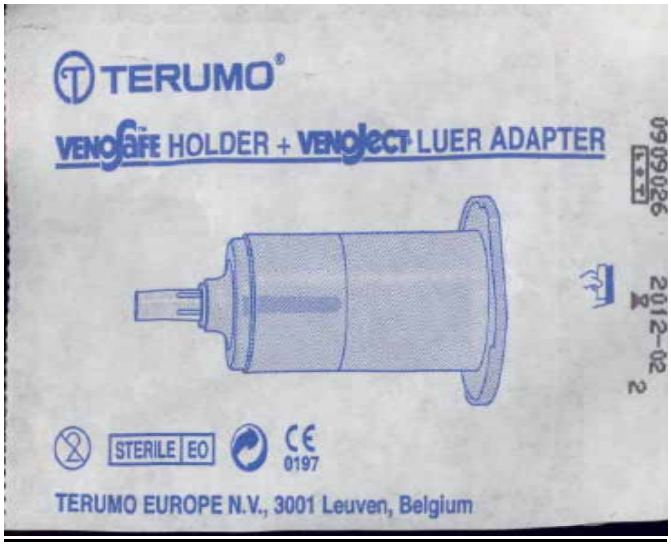
- **Tous dispositifs d'abord veineux avec Luer femelle**
- **Tubes à prélèvement sous vide 5-7-10ml**

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Prélèvement de sang veineux**
Indications (selon liste Europharmat) : **Prélèvement de sang veineux**

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **OUI** **Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007**
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **Précautions particulières :** ➢ **Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité** Durée de la validité du produit : **36 mois** Présence d'indicateurs de température : **Non**
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : **Non applicable**
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable**
6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :**
6.2	**Indications : Dispositif utilisé lors de prélèvement veineux à l'aide de tubes VENOSAFE™. Les tubes sont passés à l'intérieur de ce corps de prélèvement.**
6.3	**Précautions d'emploi : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus**
6.4	**Contre- Indications :**
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ **Blister (Annexe 1)** ✓ **Certificat Marquage CE (Annexe 2)** ✓ **Déclaration de conformité (Annexe 3)**
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Blister



ANNEXE 2

TÜVRheinland®

APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60035711 0001

Report No.: 21150638 001

Manufacturer: TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope: Design/Development and Manufacturing of Medical Devices

(see attachment for products and additional sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60024159 0001

Date of Expiry: 07.12.2015

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Date 08.12.2010

Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE

TÜVRheinland

Doc. 1/3, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 012

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:

Products:

- Syringes
- Needles
- Administration sets
- Blood collecting systems
- Short peripheral catheters and related accessories
- Angiographic-interventional catheter systems
- Extra corporeal circuits for open heart surgery
- Non-vascular guide wires
- Transfusion Systems

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Ancillary devices for extracorporeal circuits for open heart surgery
- Blood collecting systems
- Syringes for oral/enteral use
- Mixing needles

Certification Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Date 14.10.2011

X. Ren

TÜVRheinland®

Doc. 2/3, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 012

Manufacturer: TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope: For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements:

- Blood collection weighing and mixing device

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Certification Body

Date 14.10.2011

X. Ren

TÜVRheinland®

Doc. 3/3, Rev. 1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60035711 0001
Report No.: 21150638 012

Manufacturer:
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium

Scope:

Sites included:

TERUMO EUROPE N.V.
European Distribution Center
Brikkenovenstraat 48
3600 Genk, Belgium
Scope: Warehouse operations of medical devices

TERUMO UK
3 Unity Grove, off School Lane,
Knowsley Industrial Park South, Knowsley,
Merseyside L34 9GT, United Kingdom
Scope: Design/development and manufacture of extracorporeal circuits for open heart surgery and ancillary circuits

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierung

Certification Body

Date 14.10.2011

X. Ren

ANNEXE 3

TERUMO

Rev. 13
PS-3025

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO EUROPE N.V.**
Interleuvenlaan 40,
3001 Leuven, Belgium

being the manufacturer of:

VENOJECT® LUER ADAPTER + HOLDER

Product: **Holder combined with Luer Adapter**
(See Appendix A for related product codes)

declare that the above product of Class I sterile is in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 as amended, concerning medical devices, and has been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11.5 of the Directive, relating to the "EC Declaration of Conformity" set out in Annex VII, combined with the provisions set out in Annex II "Full Quality Assurance System" and by certification of Annex II.3, under the supervision of TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Registration No: HD 60035711 0001), as Notified Body authorized by the German Competent Authority and carrying the Notified Body No. 0197. for the aspects of the manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Leuven, 5 December 2011
(place and date of issue)

M.J. AERTS
Manager Regulatory Affairs
TERUMO EUROPE N.V.

1/2

TERUMO

Rev. 13
PS-3025

Appendix A – Related product codes

The product code is composed of 9 digits and explained as follows:

Product code holder with luer adapter:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
X	X	Accessories						
Production site		-	Terumo Europe N.V.					
Product type			V	F	Venosafe holder			
Indication of holder					H	G	H=holder, G=general	
Indication for assembled luer adapter							L	A

2/2